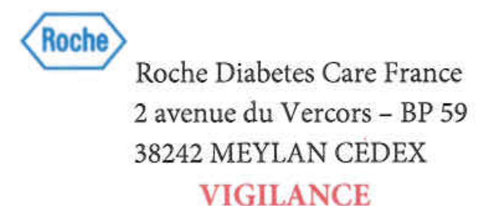
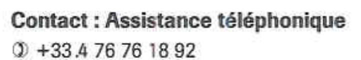

Roche Diabetes Care France
2 avenue du Vercors – BP 59
38242 MEYLAN CEDEX
VIGILANCE


Contact : Assistance téléphonique
+33 4 76 76 18 92

Meylan, le 15 décembre 2014

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Responsable de la Vigilance	
Dossier réf. Roche : SBN-RDC-2014-15	
Produit concerné :	Accu-Chek TenderLink
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Information importante sur les cathéters Accu-Chek TenderLink : Risque potentiel de rupture de la tubulure au niveau du système de connexion/déconnexion avec l'embase.

Madame, Monsieur,

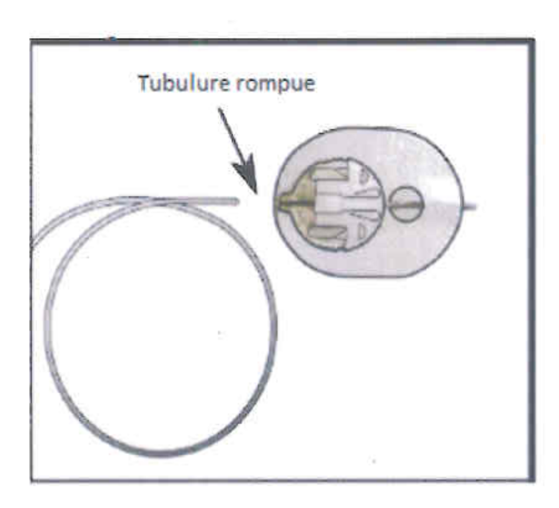
Nous souhaitons vous informer d'un risque potentiel qui concerne le cathéter Accu-Chek TenderLink. Roche Diabetes Care a été informé par Unomedical a/s, fabricant de ce cathéter, que dans de rares cas, il y a un risque potentiel que la tubulure se détache du système de connexion/déconnexion.

Dans le cadre du processus de suivi de la qualité de ses produits, Unomedical a/s a constaté une augmentation des signalements portant sur une rupture de la tubulure au niveau du système de connexion/déconnexion avec l'embase (voir figure ci-dessous). Même si le nombre de signalements reste faible, en tant que distributeur d'Accu-Chek TenderLink, nous préférons vous informer de ce problème potentiel car votre sécurité est notre priorité.

Roche Diabetes Care France 2, avenue du Vercors
38240 Meylan
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01
Société par Actions Simplifiée au capital de 4 487 220 euros
800 418 493 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 24 800418493
SIRET : 800 418 493 00022

En cas de rupture de la tubulure, l'administration d'insuline est interrompue mais la pompe n'avertira pas l'utilisateur par une alarme. L'interruption de l'administration d'insuline peut provoquer une hyperglycémie qui, si elle n'est pas traitée, peut évoluer en acidocétose diabétique. L'acidocétose diabétique est un état qui peut avoir un impact grave sur la santé pouvant conduire jusqu'au décès. Ses symptômes sont : polyurie, soif, nausées, vomissements, troubles respiratoires. Demandez à vos patients d'appeler d'urgence un médecin s'ils présentent ces symptômes.

Rupture de la tubulure au niveau du système connexion/déconnexion



Nous vous demandons d'informer vos patients utilisateurs de l'Accu-Chek TenderLink de cette alerte de sécurité à l'aide du courrier joint qui reprend les instructions suivantes :

Les patients peuvent continuer à utiliser les sets de perfusion en suivant les consignes ci-dessous :

1. Lorsque vous changez votre cathéter, suivez attentivement le mode d'emploi inclus dans la boîte du produit. Vérifiez la tubulure à l'endroit du système de connexion/déconnexion identifié sur la figure ci-dessus pour vérifier qu'elle ne s'est pas rompue.
2. Comme toujours, il est essentiel de vérifier fréquemment votre glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie. Vérifiez de manière proactive votre tubulure de temps en temps pendant la journée de manière à vous assurer que tout va bien. Il est particulièrement important de vérifier votre glycémie et votre tubulure à l'heure du coucher pour s'assurer que l'insuline est correctement administrée.
3. Si vous constatez une glycémie élevée, vérifiez soigneusement votre tubulure et le site de perfusion pour vous assurer qu'il n'y ait pas eu de rupture au niveau du système de connexion/déconnexion.

Roche Diabetes Care France 2, avenue du Vercors

38240 Meylan
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 4 487 220 euros
800 418 493 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 24 800418493
SIRET : 800 418 493 00022

Si le patient découvre que la tubulure s'est rompue:

1. Ne tentez pas de la remettre en place. Remplacez immédiatement l'ensemble du dispositif de perfusion (cathéter).
2. En cas d'hyperglycémie suivez les instructions fournies par le médecin.
3. Appelez votre prestataire de santé pour signaler le problème. Il vous donnera des instructions sur la procédure à suivre pour renvoyer le cathéter concerné.

L'ANSM a été informée de ce courrier.

Le fabricant Unomedical a/s s'efforce de résoudre ce problème et il a prévu l'amélioration du processus de fabrication.

Nous sommes sincèrement désolés pour la gêne occasionnée.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au N° 04 76 76 18 92.

Et de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 l'accusé de réception ci-joint dûment rempli.

Avec nos meilleures salutations.

Delphine Carra
Expert Affaires Règlementaires

Claire Macabies
Chef de Produits

LL/DB/115_14

Roche Diabetes Care France 2, avenue du Vercors
38240 Meylan
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 4 487 220 euros
800 418 493 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 24 800418493
SIRET : 800 418 493 00022

Lettre à transmettre aux utilisateurs de l'Accu-Chek TenderLink



Information importante concernant le cathéter Accu-Chek TenderLink : Risque potentiel de rupture de la tubulure au niveau du système de connexion/déconnexion avec l'embase.

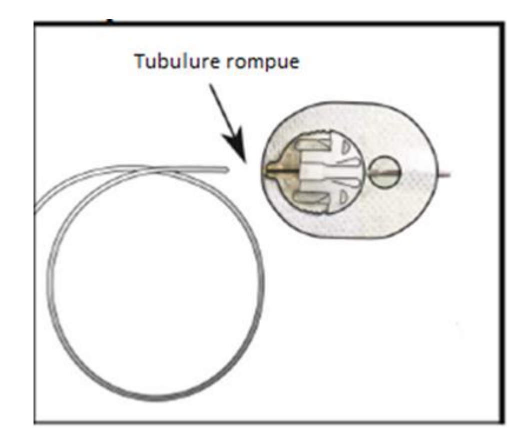
Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'un risque potentiel qui concerne le cathéter Accu-Chek TenderLink. Roche Diabetes Care a été informé par Unomedical a/s, fabricant de ce cathéter, que dans de rares cas, il y a un risque potentiel que la tubulure se détache du système de connexion/déconnexion.

Dans le cadre du processus de suivi de la qualité de ses produits, Unomedical a/s a constaté une augmentation des signalements portant sur une rupture de la tubulure au niveau du système de connexion/déconnexion avec l'embase (voir figure ci-dessous). Même si le nombre de signalements reste faible, en tant que distributeur d'Accu-Chek TenderLink, nous préférons vous informer de ce problème potentiel car votre sécurité est notre priorité.

En cas de rupture de la tubulure, l'administration d'insuline est interrompue mais la pompe ne vous en avertira pas par une alarme. L'interruption de l'administration d'insuline peut provoquer une hyperglycémie qui, si elle n'est pas traitée, peut évoluer en acidocétose diabétique. L'acidocétose diabétique est un état qui peut avoir un impact grave sur la santé pouvant conduire jusqu'au décès. Ses symptômes sont : polyurie, soif, nausées, vomissements, troubles respiratoires. Consultez de toute urgence un médecin si vous présentez un de ces symptômes.

Rupture de la tubulure au niveau du système connexion/déconnexion :



Roche Diabetes Care France 2, avenue du Vercors

38240 Meylan
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 4 487 220 euros
800 418 493 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 24 800418493
SIRET : 800 418 493 00022

Nous vous demandons de suivre les instructions du fabricant Unomedical :

Vous pouvez continuer à utiliser les sets de perfusion en suivant les consignes ci-dessous :

1. Lorsque vous changez votre cathéter, suivez attentivement le mode d'emploi inclus dans la boîte du produit. Vérifiez la tubulure à l'endroit du raccordement identifié sur la figure en bas de la page précédente pour vérifier qu'elle ne s'est pas rompue.
2. Comme toujours, il est essentiel de vérifier fréquemment votre glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie. Vérifiez de manière proactive votre tubulure de temps en temps pendant la journée de manière à vous assurer que tout va bien. Il est particulièrement important de vérifier votre glycémie et votre tubulure à l'heure du coucher pour s'assurer que l'insuline est correctement administrée.
3. Si vous constatez une glycémie élevée, vérifiez soigneusement votre tubulure et le site de perfusion pour vous assurer qu'il n'y ait pas de rupture au niveau du système de connexion/déconnexion.

Si vous découvrez que la tubulure s'est rompue :

1. Ne tentez pas de la remettre en place. Remplacez immédiatement l'ensemble du dispositif de perfusion (cathéter).
2. En cas d'hyperglycémie suivez les instructions fournies par le médecin.
3. Appelez votre prestataire de santé pour signaler le problème. Il vous donnera des instructions sur la procédure à suivre pour renvoyer le cathéter concerné.

Le fabricant Unomedical a/s s'efforce de résoudre ce problème et il a prévu l'amélioration du processus de fabrication.

Nous sommes sincèrement désolés pour la gêne occasionnée. Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter votre prestataire.

Avec nos meilleures salutations.

LL/DB/115_bis_14

Roche Diabetes Care France 2, avenue du Vercors

38240 Meylan
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 4 487 220 euros
800 418 493 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 24 800418493
SIRET : 800 418 493 00022